



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/296055/2010
EMA/V/C/002232

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Canileish

Adjuvovaná vakcína proti *Leishmania infantum* pro psy

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s vaším veterinárním lékařem. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete nebo jeho léčbě, obraťte se na svého veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Canileish?

Přípravek Canileish je vakcína. Je dostupný ve formě prášku s rozpouštědlem pro přípravu injekční suspenze. Obsahuje *Leishmania infantum* exkrečně-sekreceční protein (ESP).

Na co se přípravek Canileish používá?

Přípravek Canileish se používá k vakcinaci (očkování) psů ve věku od 6 měsíců ke snížení rizika rozvinutí aktivní infekce a klinického onemocnění po kontaktu s *Leishmania infantum*.

Leishmania infantum je parazit, který způsobuje leishmaniózu. Tento parazit se běžně vyskytuje v zemích kolem Středoziemního moře. Z nakaženého na nenakaženého psa se přenáší prostřednictvím bodnutí koutulí (specifickým druhem krevsajícího hmyzu). Je možné, že u nakažených psů se žádné známky infekce neprojeví, avšak pokud se vyskytnou (ve formě horečky, ztráty ochlupení a hmotnosti, boláků), může aktivní infekce vést až k úmrtí zvířete. Nakažení psi jsou hlavními původci náhodného přenosu parazitů na člověka.

Přípravek Canileish je určen k použití výhradně u psů s negativním výskytem prvoků rodu *Leishmania*. Před vakcinací se doporučuje provést rychlý diagnostický test za účelem zjištění přítomnosti leishmaniové infekce.

Vakcína se psům podává ve formě tří injekcí aplikovaných pod kůži vždy s třítydenním odstupem. První injekci lze podat zvířeti ve věku od 6 měsíců, druhá následuje o tři týdny později a třetí se aplikuje tři

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



týdny po podání druhé. Aby se zachoval účinek vakcíny, mělo by být poté zvíře každý rok přeočkováno jednou posilovací dávkou. V oblastech s malým nebo nulovým výskytem *Leishmania infantum* by veterinární lékaři měli před očkováním psů posoudit poměr přínosů a rizik vakcinace.

Jak přípravek CaniLeish působí?

Přípravek CaniLeish je vakcína, která obsahuje celou řadu proteinů, které se z parazita *Leishmania infantum* uvolňují v průběhu jeho růstu.

Přípravek CaniLeish je vakcína. Vakcíny působí tak, že „učí“ imunitní systém (přirozený obranný systém těla) jak se bránit proti onemocnění. Po podání přípravku CaniLeish zvířeti rozpozná jeho imunitní systém tyto proteiny jako „cizí“ a vytváří proti nim protilátky. Pokud se v budoucnu dostanou zvířata do kontaktu s parazitem *Leishmania infantum*, jejich imunitní systém bude schopen reagovat rychleji. To jim pomůže v ochraně před tímto onemocněním.

Přípravek CaniLeish obsahuje „adjuvans“ (vysoce čištěnou frakci *Quillaja saponaria*) ke zlepšení imunitní reakce.

Jak byl přípravek CaniLeish zkoumán?

Bezpečnost této vakcíny byla zkoumána ve dvou hlavních laboratorních studiích bezpečnosti na psech, u kterých nebyl zaznamenán výskyt prvoků rodu *Leishmania*, (předávkování a jednorázové nebo opakované podání) a dále v jedné terénní studii. Nevyskytly se žádné závažné nežádoucí reakce, což dokazuje, že vakcína byla obecně dobře snášena.

Účinnost vakcíny byla zkoumána v jedné hlavní terénní studii trvající dva roky, do které byli zařazeni očkovaní psi a psi v kontrolní skupině, kteří byli přirozeným způsobem vystaveni infekci v oblastech s vysokým rizikem jejího výskytu. Dále byly předloženy výsledky řady laboratorních studií, v nichž byli psi vystaveni experimentální infekci.

Jaký přínos přípravku CaniLeish byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že vakcína je bezpečná jak pro psy nakažené leshmaniovou infekcí, tak pro psy bez nákazy. Přínos vakcinace byl posuzován v oblastech s vysokým rizikem výskytu infekce, přičemž se prokázalo, že u nenakažených psů očkování snižuje riziko rozvinutí aktivní infekce a symptomatického onemocnění po kontaktu s parazitem. Počet psů, u kterých došlo k rozvinutí aktivní infekce a symptomatického onemocnění, byl v naočkované skupině výrazně nižší.

Účinnost vakcinace u již nakažených psů nebyla posuzována, a proto ji nelze doporučit. U psů, u nichž se leishmanióza (aktivní infekcí nebo onemocnění) rozvinula navzdory předchozí vakcinaci, se pokračování ve vakcinaci neukázalo jako přínosné.

Riziko infekce způsobené samotnou vakcínou je možné vyloučit, protože vakcína neobsahuje parazity.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem CaniLeish?

U některých psů se po podání injekce mohou objevit středně závažné a přechodné místní reakce, jako je otok, zduření (zatvrdnutí) uzlin, bolest při ohmatu nebo erytém (zarudnutí). Tyto reakce samovolně vymizí v rozmezí 2 dní až 2 týdnů. Mohou se objevit i další přechodné příznaky, které se běžně objevují po očkování, například hypertermie (zvýšená tělesná teplota), apatie (ztráta vitality) a poruchy trávení přetrvávající po dobu 1 až 6 dní. Reakce alergického typu nejsou obvyklé, a pokud pes vykazuje známky alergické reakce, je třeba mu podat příslušnou symptomatickou léčbu.

Po vakcinaci se mohou vyskytnout přechodné protilátky proti leishmaniové infekci, které lze odhalit imunofluorescenčním testem na protilátky (IFAT), avšak jejich přítomnost není projevem aktivní infekce.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

V případě náhodné aplikace injekce do vlastního těla je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Na základě čeho byl přípravek CaniLeish schválen?

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) dospěl k závěru, že přínosy přípravku CaniLeish v rámci aktivní imunizace psů ve věku od 6 měsíců s negativním výskytem leishmanií ke snížení rizika rozvinutí aktivní infekce a klinické nemoci po kontaktu s *Leishmania infantum* převyšují jeho rizika a doporučil, aby přípravku CaniLeish bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku CaniLeish:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku CaniLeish platné v celé Evropské unii společnosti *Virbac S.A.* dne 14/03/2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě/vnější obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován dne 14/03/2011.